

DESCRIZIONE

L'inserimento e la manovra nel corpo umano di cateteri flessibili per uso diagnostico e/o terapeutico, ad esempio per l'esecuzione di esami arteriosi angiografici, di coronografie, di procedure di angioplastica, di procedure per il rilievo di parametri elettrofisiologici, di ablazione di aeree aritmogene nelle cavità cardiache di destra o di sinistra e per l'impianto permanente di elettrocateteri di stimolazione e/o defibrillazione, a tutt'oggi viene eseguito manualmente da un operatore che dopo aver aperto la via di accesso per il catetere, introduce quest'ultimo nella detta via con movimenti singoli o combinati di avanzamento, arretramento e di rotazione a destra od a sinistra. Poiché il catetere è a diretto contatto col sangue, è attualmente impossibile realizzare una visualizzazione diretta delle aree intravascolari od intracardiache nelle quali si opera, utilizzando le tecniche endoscopiche e di controllo visivo a distanza, che impiegano telecamere e fibre ottiche, come attualmente avviene per contro negli interventi nell'apparato urologico, polmonare, gastroenterologico ed in genere nella chirurgia mini invasiva. Ne consegue che per correttamente guidare il catetere nella fase di introduzione, l'operatore deve avvalersi, oltre che della propria abilità e sensibilità nel rilevare eventuali impedimenti del catetere all'avanzamento, anche di sistemi di visualizzazione indiretta quali la fluoroscopia a raggi X o gli ultrasuoni, che evidenziano la posizione nel corpo umano progressivamente assunta dal tratto di catetere introdotto. Attualmente, la fluoroscopia a raggi X è la tecnica maggiormente impiegata. L'impianto di un catetere può richiedere alcuni minuti od a volte anche ore nel caso di procedure complesse, con possibile danno per l'operatore sottoposto alle radiazioni ionizzanti del sistema di visualizzazione, anche se l'operatore stesso ricorre a tutti i sistemi noti di radioprotezione. Va poi considerato che un operatore può essere chiamato ad attuare più interventi successivi, a breve distanza di tempo l'uno dall'altro, con accumulo di stress fisico ed accumulo delle radiazioni assorbite e conseguente aumento della probabilità di insorgenza nel proprio corpo di danni biologici.

I fattori fisici che influenzano l'assorbimento delle onde ionizzanti nella materia organica sono: il tempo, la distanza e la schermatura. Minore è il tempo di

esposizione alle radiazioni ionizzanti, minore è la dose di tali radiazioni assorbita dal corpo. L'assorbimento delle radiazioni si riduce poi notevolmente con l'aumentare della distanza dalla sorgente radiante e con l'interposizione di schermature a base di lastre di piombo e/o d'altro tipo.

5 Una soluzione innovativa per ridurre in modo importante l'esposizione ai raggi-x degli operatori durante la procedura di manovra di cateteri all'interno del corpo, a scopo diagnostico e/o terapeutico, può essere rappresentata dall'introduzione di sistemi robotizzati per l'esecuzione della detta procedura, pilotati dall'operatore da una posizione remota, opportunamente schermata, similmente a quanto avviene nei
10 sistemi di telemanipolazione di materiale radioattivo.

Le applicazioni della robotica, inizialmente confinate agli ambienti industriali, caratterizzano ormai una molteplicità di settori. Oltre alle applicazioni di manipolatori robotici e di robot mobili in ambiente spaziale e più in generale in ambienti ad elevata tecnologia, è nell'uso comune il concetto di robotica per i servizi civili, come il caso di
15 robot in medicina.

Attualmente le principali applicazioni della robotica in campo medico-chirurgico sono:

- operazioni chirurgiche (robot per microchirurgia, per endoscopia, per chirurgia ortopedica e per chirurgia mini-invasiva);
- 20 - ispezione, controllo (robot per campionamento, per trasporto tissutale);
- ricerca di base (robot per chirurgia cellulare, per la simulazione);
- addestramento (robot per addestramento in anestesia, in medicina d'urgenza o per addestramento e simulazione chirurgica);
- 25 - assistenza al paziente (robot per assistenza al paziente (robot infermieri), robot per assistenza disabili);
- Recenti applicazioni si riferiscono alla tele manipolazione di endoscopi flessibili per lo studio dell'apparato gastrointestinale e polmonare.

Il robot è un dispositivo elettromeccanico automatico programmabile, inizialmente sviluppato per applicazioni di tipo industriale, in grado di svolgere cicli
30 predefiniti di lavoro in modo più rapido, accurato ed economico di un operatore

umano, funzionando in posizioni o in condizioni rischiose per l'uomo. I robot sono ideali per procedure che risultino monotone e ripetitive e che causino un precoce affaticamento nell'operatore o che risultino rischiose per l'uomo.

L'introduzione della robotica in chirurgia, apporta notevoli vantaggi in quanto il controllo dell'atto chirurgico è superiore a quello ottenibile con gli strumenti endoscopici tradizionali ed inoltre consente la telemanipolazione, ossia il chirurgo/operatore può essere fisicamente lontano/distante dalla sala operatoria.

Allo stato attuale non è mai stato descritto un dispositivo robotico, che consenta la telemanipolazione di cateteri endocardiovascolari per fini terapeutici e/o diagnostici, con i conseguenti vantaggi di alleggerimento dello stress fisico dell'operatore e di consentire a quest'ultimo di muovere e di guidare il catetere da una posizione remota ed opportunamente schermata. Un tale dispositivo può trovare impiego in tutte le procedure di cardiologia invasiva, che comportano l'inserimento e la manipolazione di cateteri all'interno del sistema cardiovascolare, come ad esempio l'esecuzione di esami arteriosi angiografici, coronarografie, procedure di angioplastica con o senza posizionamento di stent, procedure di rilievo di parametri elettrofisiologici, ablazione di aree aritmogene nelle cavità cardiache destre e sinistre, impianto permanente di elettrodi di stimolazione e/o defibrillazione ed approcci interventistici per l'introduzione di materiale genetico nel sistema cardiovascolare.

Per risolvere questi ed altri inconvenienti della tecnica nota, il trovato propone un apparato di tipo robotico, governabile a distanza dall'operatore posto al riparo in un ambiente schermato, che è in grado di provvedere con precisione alla manovra di un catetere flessibile nel sistema cardiovascolare umano, coi vantaggi dianzi detti.

L'apparato secondo il trovato comprende un sistema di posizionamento e di orientamento costituito ad esempio da un braccio di tipo articolato, snodato o mobile su assi ortogonali, che consente un posizionamento preciso dello stesso apparato di cui trattasi nei confronti del paziente a sua volta opportunamente immobilizzato e disposto relativamente al medesimo apparato. Il braccio di posizionamento può rimanere fisso durante l'intervento oppure può all'occorrenza essere mobile e

regolabile. In una fase iniziale, con procedura chirurgica ampiamente standardizzata, l'operatore prepara la via di accesso del catetere nel corpo umano e provvede manualmente ad eseguire la prima fase di introduzione del catetere stesso, incidendo cute, vena o arteria e predisponendo opportuni mezzi di legatura mobili per il controllo dell'emostasi. L'azione di questi mezzi per il controllo dell'emostasi, potrà essere anch'essa controllabile e regolabile a distanza. Sull'estremità distale del detto braccio di posizionamento è montato un box con all'interno i motori, gli attuatori, la batteria di alimentazione e la o le schede elettroniche di controllo ed a questo box viene fissato amovibilmente un terminale, di preferenza monouso, dotato di gruppi di ruote e/o cingoli controllati da un primo gruppo di moto, per la movimentazione longitudinale del catetere che in questo modo può essere fatto avanzare o può essere fatto arretrare e da un secondo gruppo di moto che consente la rotazione destrorsa o sinistrorsa del catetere intorno al proprio asse longitudinale. Nel caso venga usato un catetere contenente al proprio interno uno stiletto assialmente mobile, al fine di controllare forma e rigidità dello stesso catetere, nel box potrà essere collocato un terzo gruppo di moto che aziona dei mezzi per la movimentazione longitudinale in avanti e indietro di tale stiletto. Se il catetere è invece di tipo steerable, l'apparato potrà comprendere dei mezzi azionati da attuatori governabili a distanza, anch'essi alloggiati nel box delle motorizzazioni, per azionare la guida dello stesso catetere, al fine di trasmettere alla punta ed al corpo del medesimo catetere le curve e/o le rotazioni necessarie per raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema cardiovascolare. I gruppi di moto e gli attuatori impiegati, usano piccoli motori e/o altri sistemi con encoder, che possono essere azionati con precisione con comandi a distanza, ad esempio motori passo-passo od altri motori od attuatori con controllo elettronico della velocità e della fase. Dei mezzi possono essere previsti per rilevare e per visualizzare lo sforzo eseguito dai motori, in modo da trasmettere queste informazioni all'operatore che risulta così direttamente sensibile alla resistenza del catetere ai vari movimenti ad esso impressi, analogamente a quanto avviene nella manipolazione diretta del catetere stesso. Queste informazioni possono essere utilizzate come termini di confronto da parte

dell'operatore o per eventualmente automatizzare parte del ciclo operativo dell'apparato, ad esempio per arrestare automaticamente l'operazione in atto quando vengono superati per un tempo prefissato dei valori di soglia anch'essi prefissati. Appositi mezzi di sicurezza saranno comunque previsti per rendere sicura, affidabile la movimentazione telecomandata del catetere e per poterla completare secondo metodiche prestabilite. L'operatore, schermato dalle radiazioni ionizzanti, provvederà a governare a distanza l'apparato robotico di cui trattasi, per l'avanzamento o per l'arretramento del catetere e/o per la rotazione dello stesso a destra od a sinistra intorno al proprio asse, col vantaggio di poter eseguire i movimenti anche in modo composito e sostanzialmente continuo. Nel luogo di comando l'operatore disporrà, oltre ad eventuali mezzi per il controllo dell'emostasi della via nella quale viene inserito il catetere e ad eventuali mezzi di rilievo della resistenza che offre il catetere alla movimentazione, anche dei mezzi comunemente usati di visione dell'esplorazione fatta con la fluoroscopia a raggi X o con altro mezzo di indagine, che gli consentiranno di conoscere il progressivo posizionamento del catetere nel corpo del paziente e che gli permetteranno di reagire in tempo reale ad eventuali anomalie rilevate. Naturalmente l'operatore potrà usufruire anche di una telecamera e di un monitor per la visione a distanza dell'area del corpo del paziente sulla quale si sta intervenendo, per disporre di tutte quelle informazioni che lo stesso operatore avrebbe se fosse nelle strette vicinanze del paziente, mentre come già detto è al riparo in un ambiente distante e schermato dalla sorgente delle radiazioni ionizzanti emesse dal sistema di visione che opera sul paziente.

Maggiori caratteristiche del trovato, ed i vantaggi che ne derivano, appariranno meglio evidenti dalla seguente descrizione di alcune forme preferite di realizzazione dello stesso, illustrate a puro titolo d'esempio, non limitativo, nelle figure delle tavole allegate di disegno, in cui:

- La Figura 1 è una vista in elevazione laterale dell'apparato robotico vincolato con possibilità di posizionamento e di orientamento ad esempio al letto sul quale è posizionato il paziente ed illustra uno schema a blocchi di tutti i componenti che consentono il funzionamento e l'uso a distanza dello stesso apparato;

- La Figura 2 è una vista laterale e con parti in sezione di una prima forma esecutiva dell'apparato;

- La Figura 2a illustra dei dettagli della soluzione di figura 2, rilevati secondo le linee di sezione II-II;

5 - La Figura 3 illustra lateralmente ed in parte sezionata una seconda forma esecutiva dell'apparato;

- La Figura 4 illustra altri dettagli della soluzione di figura 3, rilevati secondo la linea di sezione IV-IV;

10 - La Figura 5 illustra in prospettiva una coppia dei rulli di trascinamento secondo una terza forma esecutiva dell'apparato secondo l'invenzione;

- La Figura 6 illustra frontalmente e con parti in sezione, una delle unità di trascinamento dell'apparato secondo la soluzione di figura 5;

- La Figura 7 illustra in prospettiva l'apparato robotico secondo la soluzione di cui alle figure 5 e 6.

15 Dalla figura 1 si rileva che l'apparato robotico R secondo l'invenzione, comprende un box 1 (vedi oltre) che è ad esempio vincolabile al letto L sul quale è immobilizzato e correttamente disposto il paziente P, ad esempio per mezzo di un braccio di collegamento 2 articolato e/o snodato su più assi bloccabili con sicurezza, il tutto in modo che lo stesso apparato R possa essere posizionato nelle strette
20 vicinanze della via aperta nel paziente per l'introduzione in essa del catetere e con l'orientamento e l'allineamento necessari per la successiva corretta manovra dello stesso catetere. Una volta posizionato dall'operatore, il braccio di collegamento 2 rimane fisso. Resta però inteso che altri adatti sistemi di supporto e di orientamento del box 1 potranno essere impiegati in sostituzione del braccio 2, anche non collegati
25 al letto L, quindi autonomi ed anche dotati di articolazioni e/o di scorrimenti su assi ortogonali, con motorizzazioni indipendenti e governabili a distanza, come un vero e proprio sistema di movimentazione robotizzato, mobile su più assi, il tutto in modo intuibile e facilmente realizzabile dai tecnici del ramo.

30 Secondo una prima forma esecutiva, illustrata nelle figure 2 e 2a, l'apparato R può comprendere un gruppo di rulli che pinzano il catetere e che possono essere

portati in un movimento di rotazione attorno al loro asse per spostare il catetere stesso longitudinalmente in avanti o indietro e che possono essere portati in un movimento di rotazione o di rivoluzione attorno all'asse del catetere, per trasmettere a questo la rotazione attorno al proprio asse, a destra od a sinistra. Dalla figura 2 si

5 rileva che il catetere C attraversa un fuso 3 solidale perpendicolarmente alla piccola parete di testa 104 di un supporto 4 a forma di L, la cui parete longitudinale 204 ha il proprio asse longitudinale parallelo all'asse del fuso 3 e porta lateralmente, con disposizione ortogonale, almeno un gruppo, ad esempio una coppia di rulli paralleli 5, 105 tra i quali passa tangenzialmente il catetere che viene pinzato con un contatto

10 sufficientemente esteso da parte del battistrada curvo e ad alto coefficiente di attrito di questi componenti, come si evince dalla figura 2a. La zona con la quale i rulli cooperano col catetere, è allineata all'asse longitudinale del fuso 3, in modo che il catetere che esce da tale fuso risulti poi correttamente preso e guidato dagli stessi rulli, senza essere sottoposto a flessioni indesiderate. Di preferenza è previsto che il

15 supporto 4 sia dotato di una coppia di rulli paralleli 5, 105 a breve distanza dall'estremità distale della parete 204 e di una ulteriore coppia di rulli paralleli 5', 105' a poca distanza dalla parete 104, in modo che questi rulli operino sul catetere appena esce dal fuso 3 e che gli altri rulli operino sul catetere poco prima che questo abbandoni l'apparato ed entri nel corpo del paziente. I rulli conduttori 105, 105'

20 portano calettate sul loro asse delle ruotine elicoidali 6, 6' che ingranano con viti 7, 7' calettate o solidali ad un comune albero 8 sostenuto girevole dalla parete 204 del supporto 4 e che porta in estremità un pignone 9. Il mozzo 3 dianzi detto viene inserito assialmente in un albero cavo 10 e viene in questo calettato e bloccato assialmente per mezzo di innesti non illustrati e ad esempio tramite un dado 11

25 montato su un tratto filettato d'estremità del detto fuso 3. In alternativa al dado 11 potrà essere adottato un attacco rapido, ad esempio di tipo magnetico. L'albero cavo 10 è a sua volta montato con boccole o cuscinetti 12 in un altro albero cavo ed esterno 13 che a sua volta è sostenuto girevole con boccole o cuscinetti 14 dalla base del box 1, con disposizione perpendicolare a tale base. L'albero 10 è collegato

30 mediante un ingranaggio 15 ad un gruppo di moto 16 flangiato sulla faccia interna

della base del box 1, unitamente ad un gruppo di moto 17 che per mezzo di un ingranaggio 18, 118 trasmette la rotazione all'albero cavo esterno 13 e quindi al pignone 9 della parte operativa del dispositivo R. I gruppi di moto 16 e 17 comprendono dei motori elettrici a doppio senso di rotazione e disponibili per il controllo elettronico a distanza della velocità e della fase, ad esempio motori passo-
5 passo, brushless o d'altro adatto tipo. E' evidente come, con la rotazione del gruppo di moto 17 si determini la rotazione attorno al loro asse dei rulli 5, 105, 5', 105' e quindi lo spostamento longitudinale in avanti-indietro del catetere, mentre con la rotazione del gruppo di moto 16 si determina la rotazione o rivoluzione degli stessi
10 rulli di trascinamento attorno all'asse del catetere, con rotazione a destra od a sinistra ed attorno al proprio asse dello stesso catetere. Con questa soluzione, il movimento di rotazione trasmesso al catetere attraverso il gruppo di moto 16, determina per reazione con l'ingranaggio 118, 9, un contemporaneo movimento longitudinale dello stesso catetere che può essere eliminato o corretto con la
15 contemporanea attivazione del gruppo di moto 17 nel verso utile allo scopo. Dalla figura 2 appare evidente come entrambi i gruppi di moto 16 e 17 possano essere collocati sullo stesso fronte interno della base del box 1 che assume anche funzione di schermatura per questi componenti che risulteranno in posizioni angolari diverse rispetto ai rispettivi alberi cavi 10 e 13. Nel box 1 potranno essere alloggiate anche
20 delle schede elettroniche per il controllo a distanza dei due gruppi di moto, una batteria ricaricabile per l'alimentazione elettrica del sistema e tutti gli altri mezzi necessari.

Nella fase iniziale di predisposizione dell'apparato ad intervenire sul paziente, è necessario che il catetere che esce dal fuso 3 sia libero dai rulli di trascinamento 5,
25 5', 105, 105', in modo da poter essere liberamente manipolato dall'operatore che deve introdurlo nella via aperta nel corpo del paziente. Ad introduzione avvenuta del catetere e dopo aver posizionato l'apparato R il più possibilmente vicino al paziente e col corretto orientamento, l'operatore deve poter allontanare reciprocamente i rulli di trascinamento per posizionare tangenzialmente tra questi il catetere. Per risolvere
30 tutti questi problemi, gli assi dei rulli condotti 5, 5' sono ad esempio montati sulla

parete di supporto 204 con possibilità di articolazione su di un fulcro 19 e sono spinti contro i rulli motorizzati da una molla 20 (fig. 2a). Un breve tratto del perno degli alberi folli sporge ad esempio frontalmente da tali rulli, come indicato ad esempio con 21, in modo che con un dito è possibile sollevare i rulli condotti in contrasto alla molla 13 ed allontanarli dai rulli conduttori di quel tanto che consente di posizionare e di estrarre tra e dagli stessi rulli il catetere C. Resta inteso che per agevolare questa manovra potrà essere previsto un meccanismo con comando centralizzato e semplificato, anch'esso collocato sulla base del box 1, il tutto in modo intuibile e facilmente realizzabile dai tecnici del ramo.

E' evidente come tutte le parti 3, 4 con gli annessi rulli di movimentazione del catetere e la relativa trasmissione di moto 6-9, possano essere prodotte economicamente con soluzione monouso, in quanto durante il funzionamento dell'apparato, queste parti possono sporcarsi di materiale organico.

Le figure 3 e 4 illustrano una esecuzione preferita del dispositivo R di cui trattasi, secondo la quale è previsto almeno un gruppo specifico di rulli per il trascinamento longitudinale del catetere, ed un diverso gruppo di rulli espressamente dedicati alla rotazione dello stesso catetere attorno al proprio asse. Nelle figure 3 e 4, con 1 è indicato il box associato al braccio di posizionamento 2, mentre con 23 è indicata la parte monouso dell'apparato che viene fissata amovibilmente al box 1 con degli attacchi rapidi, schematicamente indicati dalle frecce 22. La parte 23 comprende un corpo parallelepipediforme ed internamente cavo, con bordi ed angoli arrotondati, dotato in corrispondenza dell'estremità inferiore destinata al posizionamento a breve distanza dal corpo del paziente, di una feritoia o canale trasversale, obliquo e cieco 24, all'interno del quale viene inserito il catetere C che attraversa longitudinalmente questo canale. Il canale 24 è inclinato in modo tale che il catetere risulti spinto per gravità nella parte più interna dello stesso canale. Il tratto di catetere che attraversa il canale 24, appoggia tangenzialmente su almeno un rullo ortogonale 125, con battistrada a profilo curvo, montato staticamente girevole nel corpo 23 e sopra questo rullo è previsto parallelamente un secondo rullo 25 il cui albero 26 è sostenuto girevole da una slitta 27 guidata verticalmente nel corpo 23 e

spinta verso l'alto da una molla 28, in modo che il rullo 25 normalmente non cooperi col catetere. Sulla slitta 27 è montato girevole un albero verticale 29 che sull'estremità inferiore porta una vite 129 cooperante con una ruota elicoidale 229 calettata sull'asse 26 del rullo 25. L'estremità superiore dell'albero 29 è dotata di un
5 innesto dentato 329 per il calettamento rapido ed amovibile ad una presa di moto 30 guidata assialmente in un supporto 31 del box 1 e che per mezzo di un ingranaggio 32 è collegata al gruppo di moto 17 flangiato nello stesso box 1, unitamente ad una elettrocalamita 33 che con un proprio stelo 133 coopera con la presa di moto 30. Quando lo stelo 133 è sollevato, il rullo di trascinamento 25 è distante dal catetere C
10 che può così essere inserito o disinserito nel o dal canale di guida 24. Quando invece lo stelo 133 viene abbassato in contrasto alla molla 28, la slitta 27 si abbassa ed il rullo 25 coopera a frizione col catetere che appoggia inferiormente sul rullo condotto 125 e lo stesso catetere può essere fatto avanzare od arretrare dall'azione del gruppo di moto 17.

15 Il tratto di catetere che attraversa il canale 24, appoggia anche tra e su una coppia di rulli 34 paralleli tra loro e nei confronti dello stesso catetere e sostenuti girevoli dal corpo 23. Al di sopra dei rulli 34 è previsto con disposizione simmetrica e parallela, un terzo rullo 134, il cui albero 35 è sostenuto girevole da una slitta 36 verticalmente mobile nel corpo 23, spinta verso l'alto da una molla 37 e che porta
20 girevole un albero verticale 38 che con una propria vite inferiore 39 coopera con una ruota elicoidale 40 calettata sull'asse del rullo 134. L'estremità superiore dell'albero 38 è dotata di un innesto dentato 138 per il calettamento rapido ed amovibile ad una presa di moto 41 guidata assialmente nel detto supporto 31 del box 1 e che per mezzo di un ingranaggio 42 è collegata al gruppo di moto 16 flangiato nello stesso
25 box 1, unitamente ad una elettrocalamita 43 che col proprio stelo 143 coopera con la presa di moto 41. Quando lo stelo 143 è sollevato, il rullo 134 è sollevato dal catetere C che può così essere inserito o disinserito nel o dal canale di guida 24. Quando invece lo stelo 143 viene abbassato dalla relativa elettrocalamita, in contrasto alla molla 37, la slitta 36 si abbassa ed il rullo 134 coopera a frizione col catetere che
30 appoggia inferiormente sui rulli condotti 34 e lo stesso catetere può essere fatto

ruotare attorno al proprio asse dall'azione del gruppo di moto 16, con rotazione a destra od a sinistra.

Nel catetere C può essere presente uno stiletto metallico che normalmente sporge con un tratto di giusta lunghezza dall'estremità posteriore dello stesso catetere. Durante l'inserimento e la manovra del catetere nel corpo del paziente, è noto sottoporre lo stiletto a movimenti assiali di retrazione e poi di avanzamento nei confronti del catetere, in modo da variare la flessibilità della punta del catetere stesso, per agevolare l'avanzamento del medesimo catetere nel corpo del paziente. Dalla figura 3 si rileva che l'apparato secondo l'invenzione può essere dotato di mezzi per eseguire con un comando a distanza anche la detta movimentazione longitudinale dello stiletto del catetere. Questi mezzi comprendono ad esempio un dispositivo 52 per fissare amovibilmente, girevolmente ed in modo rapido l'estremità posteriore del catetere C ad un'appendice 123 del corpo 23 della parte monouso dell'apparato, nella quale appendice è previsto un canale verticale 53 dove è possibile inserire il tratto libero posteriore dello stiletto S che viene pinzato tra una coppia di rulli paralleli e molleggiati 54, con comando di apertura per il posizionamento o per l'estrazione tra o dagli stessi dello stiletto e collegati tramite un ingranaggio 55 ad esempio a ruota elicoidale e vite senza fine, ad un albero verticale 56 sostenuto girevole dal corpo 23 e sporgente superiormente da questo, analogamente agli altri alberi 29 e 38 (fig. 4). Col proprio innesto dentato superiore 156, l'albero 56 si collega ad una presa di moto 57 che attraverso l'ingranaggio 58 è collegata ad un gruppo di moto 59 anch'esso alloggiato nel box 1 e dello stesso tipo dei gruppi 16, 17 dianzi detti. E' evidente come azionando a distanza il gruppo 59 per una rotazione destrorsa o sinistrorsa, sia possibile determinare la rotazione controllata nel senso voluto dei rulli di tiro 54 e quindi realizzare la necessaria movimentazione longitudinale dello stiletto S. Resta inteso che la movimentazione longitudinale dello stiletto può essere realizzata con mezzi diversi da quelli descritti e con attuatori governabili a distanza, di tipo lineare e non di tipo rotante.

Dalla figura 1 si rileva che l'apparato comprende anche un dispositivo di legatura 44 per il controllo dell'emostasi, che ha la funzione di sostenere e di

mantenere ferma e chiusa sul catetere, pur consentendo nel contempo lo scorrimento e la rotazione dello stesso catetere, l'estremità del vaso aperto dall'operatore e nel quale deve essere inserito il medesimo catetere C. Questo dispositivo decisamente di tipo monouso, potrà essere azionato da appositi mezzi
5 che consentono di aumentare o di diminuire la pressione di presa del vaso, di preferenza governabili con un comando a distanza, il tutto in modo intuibile e facilmente realizzabile dai tecnici del ramo. L'apparato R ed il dispositivo di legatura 44 potranno essere attestati ad esempio ad una interfaccia 45 che vantaggiosamente potrà essere alloggiata nel box 1 e che con un collegamento 46 via filo o via etere è
10 collegata ad una unità di comando 47 collocata in posizione remota ed all'interno di un locale schermato 48 dal quale l'operatore Q potrà attivare e controllare a distanza il funzionamento delle varie parti dell'apparato che provvederanno fisicamente a manovrare il catetere C nel corpo del paziente, fino al punto desiderato. Dal posto di comando l'operatore disporrà anche dello schermo e dei comandi 149 per il sistema
15 di visione fluoroscopico 49 e potrà disporre anche di un visore 150 per rilevare attraverso almeno una telecamera 50, i dettagli almeno della zona del paziente sulla quale si sta intervenendo. La telecamera potrà avere dimensioni limitate ed utilmente potrà essere vincolata al box 1 dell'apparato di cui trattasi. L'operatore Q potrà poi controllare attraverso un monitor 51 e/od altri adatti mezzi, le varie condizioni
20 fisiologiche utili ed importanti del paziente. L'unità di comando remoto 47 potrà utilmente contenere anche dei mezzi per rilevare dei parametri relativi allo sforzo di avanzamento e/o di rotazione del catetere durante la manipolazione a distanza con l'apparato, in modo da trasmettere all'operatore un equivalente della sensibilità che lo stesso operatore prima aveva nella manipolazione diretta del catetere. Questi
25 parametri potranno essere impiegati anche per il controllo automatico del funzionamento dell'apparato, ad esempio per arrestare l'operazione in atto e per eventualmente invertirla quando viene rilevato uno sforzo eccessivo che dura oltre un intervallo di tempo stabilito. Se il catetere dispone di elettrodi o di altri adatti mezzi, lo stesso potrà essere impiegato attivamente per effettuare misure di
30 impedenza e/od altri rilevamenti utili ad accertare eventuali anomalie nella fase di

inserimento del catetere.

I sistemi per il controllo a distanza dell'apparato descritto, potranno comprendere sistemi di controllo vocale.

Se il catetere è di tipo steerable, lo stesso apparato potrà comprendere dei mezzi con attuatori lineari o rotanti, con encoder, anch'essi governabili a distanza e posti nel box 1, per agire sulle guide posteriori del catetere al fine di trasmettere alla punta distale e al corpo del catetere stesso le curve e/o le rotazioni necessarie per raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema cardiovascolare.

Nella soluzione esposta nelle figure 3 e 4, che è da considerarsi preferita per il fatto di consentire in qualsiasi momento il rapido disimpegno del catetere dal sistema di telemanipolazione, il movimento di avanzamento o di arretramento del catetere stesso è determinato da ben cinque rulli. Se si pensa che i movimenti dianzi detti di avanzamento e di arretramento e di rotazione a destra e sinistra, debbono in certi casi poter essere impartiti sia al corpo del catetere che all'eventuale stiletto o mandrino guida interno, il dispositivo richiederebbe la presenza complessiva di dieci rulli e risulterebbe notevolmente ingombrante e con costi di produzione troppo elevati per un terminale monouso. La soluzione che verrà ora esposta con riferimento alle figure 5, 6 e 7 intende risolvere questo importante problema tecnico ed economico, con la seguente idea di soluzione.

Nella figura 5, con W1 e W2 sono indicati due rulli tra loro paralleli, di adatto materiale (vedi oltre), ortogonali al catetere C che scorre pinzato tra tali rulli. A differenza delle soluzioni precedenti, dove i rulli di trascinamento del catetere hanno una superficie laterale esterna a profilo scanalato, per assolvere anche funzioni di guida del catetere stesso, i rulli W1 e W2 secondo la nuova soluzione hanno una generatrice retta in quanto il catetere deve poter compiere anche movimenti volventi sulla generatrice di questi rulli, come più avanti detto. Almeno uno dei rulli, ad esempio quello W1, è collegato ad una sorgente di rotazione come schematicamente indicato dalla freccia Z1 ed almeno uno degli stessi rulli, ad esempio quello condotto W2 è spinto elasticamente contro l'altro, per realizzare un ammorsamento a frizione e certo del catetere interposto. In seguito alla rotazione del rullo W1 in senso orario

od antiorario, come indicato dalla freccia Z1, il catetere C si sposta longitudinalmente in avanti od indietro come indicato dalla freccia Z10. Secondo la soluzione di cui trattasi, almeno uno dei due rulli, ad esempio quello W1, è collegato anche ad una sorgente di spostamento assiale nelle due direzioni, come indicato dalle frecce Z2, in modo che per effetto di tale spostamento il catetere C pinzato tra i rulli W1 e W2 venga indotto a ruotare a destra od a sinistra attorno al proprio asse, come indicato dalla freccia Z20. Sono evidenti i vantaggi che derivano dall'ottenere con una sola coppia di rulli, sempre in presa sull'organo C, sia il movimento longitudinale di avanzamento e di arretramento di tale organo, sia la sua rotazione a destra ed a sinistra, anche contemporaneamente al detto movimento longitudinale. Se il movimento assiale Z2 viene impartito ad uno solo dei rulli, ad esempio solo a quello W1 come dianzi ipotizzato, il catetere C si sposta trasversalmente e modifica la propria posizione nello spazio. Per evitare questa conseguenza, è di preferenza previsto che entrambi i rulli W1 e W2 siano collegati alla detta sorgente di spostamento assiale, per poter compiere spostamenti assiali sincronizzati e di verso opposto., come indicato con le frecce Z2 e Z2.

Con riferimento alla figura 6 viene ora descritta una possibile realizzazione pratica del detto sistema di movimentazione dei rulli W1 e W2. Il rullo W1 è calettato all'estremità di un albero 60 montato girevole e con possibilità di spostamento assiale, ad esempio per mezzo di cuscinetti 61 di adatta materia plastica, in un corpo di supporto 62 dal quale lo stesso albero sporge con un tratto d'estremità opposto a quello col rullo, per il calettamento rapido ed amovibile, ad esempio a mezzo di una spina 63, ad un albero cavo 64 che sporge dalla base 101 del box 1 con le motorizzazioni dell'apparato robotico di cui trattasi, base alla quale lo stesso supporto 62 può essere fissato rapidamente ed amovibilmente con una propria basetta 162, ad esempio per mezzo di viti 77. L'albero cavo 64 è collegato ad un gruppo motoriduttore 65 con motore elettrico ad esempio di tipo passo-passo, fissato su una slitta 66 che scorre guidata parallelamente allo stesso albero 64, su guide 166 fisse sulla detta base 101 e ad una contrapposta basetta 266 sulla quale è montato un gruppo motoriduttore 67 con motore elettrico ad esempio di tipo passo-

passo o di altro tipo a controllo elettronico della velocità e della fase, che determina la rotazione di una madrevite 68 cooperante con una vite 168 solidale alla slitta 66 o ad uno dei componenti su questa installati, ad esempio al corpo del gruppo 65 o di un ponticello, non illustrato, che sormonta tale gruppo. E' evidente come, dall'attivazione del gruppo 65 derivi la rotazione Z1 a destra od a sinistra del rullo W1 e come, dall'attivazione del gruppo 67 derivi lo spostamento assiale Z2 dello stesso rullo W1. Sul tratto intermedio dell'albero 60, che scorre nella cavità 262 del corpo 62, è calettata una cremagliera cilindrica 69 che ingrana con un pignone 70 montato liberamente girevole all'interno di un'apposita sede del corpo 62 e del quale si dirà più avanti.

Il rullo W2 è calettato sull'estremità di un albero 160 che per mezzo di idonei cuscinetti 161 è montato girevole e con possibilità di spostamento assiale in una boccia 71 dotata sull'estremità opposta a quella rivolta verso il detto rullo, di un'appendice 171 fulcrata trasversalmente, in 72, all'interno del corpo 62 e spinta da una molla 73 in modo che il rullo W2 venga spinto contro quello W1 per realizzare la necessaria pinzatura a frizione e certa del catetere C posto tra gli stessi rulli W1 e W2. Sul tratto d'albero 160 che è interno alla boccia 71, è calettata una cremagliera cilindrica 169, uguale a quella 69, che ingrana col pignone 70 che attraversa una finestra laterale della stessa boccia 71. E' evidente come, attraverso il gruppo 69, 70, 169, ogni spostamento assiale indotto al rullo W1 dal gruppo 67, si traduca in un corrispondente spostamento assiale di pari entità e di verso opposto del rullo W2.

All'interno del corpo 62 è montato girevole ed ortogonalmente agli alberi 60, 160, un eccentrico 74 che coopera con la boccia 71 e che può essere ruotato attraverso almeno una leva esterna di estremità 75. Quando occorre, la leva 75 può essere ruotata per portare la parte a maggior eccentricità dell'eccentrico 74 a contatto con la boccia 71 e quindi per allontanare il rullo W2 da quello W1 di una entità sufficiente a disinserire o ad inserire il catetere C da o tra gli stessi rulli W1, W2. Sempre dalla figura 6 appare come il catetere C possa essere correttamente mantenuto tra i rulli W1 e W2, da passanti di guida 76 posti a monte e/od a valle della coppia di rulli, solidali al corpo 62 e dotati di una feritoia 176 nella quale può

essere inserito il catetere dopo aver temporaneamente allontanato il rullo W1 da quello W2.

Dalla figura 7 si rileva come l'apparato robotico secondo la nuova soluzione, presenti integrata nel corpo monouso 62 fissato amovibilmente alla basetta 101 del box 1 che è associato ai bracci di supporto e di posizionamento 2, una prima unità U1 ed una seconda unità U2 poste a quote diverse e con le coppie di rulli W1, W2 tra loro paralleli. L'unità U1 che è posta alla quota più bassa, è dotata di rulli paralleli W1 e W2 ad asse verticale, che cooperano col corpo del catetere C e che sono rivestiti esternamente con un adatto materiale elastomerico, con giuste caratteristiche di elasticità e di cedevolezza. L'unità U2, posta alla quota superiore, è invece dotata di una coppia di rulli paralleli W1 e W2 anch'essi ad asse verticale, destinati a cooperare con lo stiletto o mandrino guida S e realizzati con una superficie laterale esterna ad esempio di acciaio inossidabile e satinata. Gli alberi conduttori 60 e 600 delle unità U1 ed U2 sono predisposti per il calettamento tramite i rispettivi mezzi 63 e 163, ai corrispondenti alberi motori e cavi 64 e 164 che escono dalla base 101 del box. Dalla figura 7 si rileva infine che per rendere più facile l'inserimento ed il disinserimento delle parti C ed S tra le rispettive coppie di rulli W1, W2, i passanti 76 possono diversamente avere la loro feritoia di guida 176 aperta nella direzione di inserimento o di disinserimento delle dette parti C ed S e che tale feritoia può essere chiusa amovibilmente da mezzi amovibili, ad esempio dai rami paralleli di una leva 75 a forma di forcella, fissata ad entrambe le estremità dell'eccentrico 74. Occorrendo, i passanti di guida 76 possono essere dotati di parti per la cooperazione a scatto con la leva a forcella 75, per stabilizzare quest'ultima nella posizione di chiusura delle feritoie di guida 176, il tutto in modo intuibile e facilmente realizzabile dai tecnici del ramo.

La coppia di rulli tra loro paralleli e con l'asse ortogonale all'asse longitudinale del catetere o del mandrino guida, che determinano il movimento longitudinale dello stesso catetere o del mandrino guida, oltre che poter essere azionati con un movimento rotatorio, per realizzare il detto movimento longitudinale di avanzamento o di arretramento del catetere, possono essere spostati assialmente tra loro con un

movimento ortogonale all'asse del catetere, per determinare la rotazione per rotolamento dello stesso catetere o del mandrino guida attorno al proprio asse. E' evidente la semplificazione costruttiva e la riduzione di ingombro che si ottengono dal poter azionare il corpo del catetere ed il mandrino guida complessivamente con solo quattro rulli, sempre in presa sui rispettivi componenti e non con dieci rulli come dalla tecnica anteriore, con sei dei quali alternativamente non in presa per non ostacolare il movimento longitudinale del catetere o del mandrino guida.

RIVENDICAZIONI

1) Apparato per la manovra di cateteri flessibili nel sistema cardiovascolare umano, caratterizzato dal comprendere:

- Dei mezzi (2) ad esempio a forma di braccio, per il posizionamento, per il puntamento e per l'orientamento corretto nei confronti del paziente, di un dispositivo (R) per la manipolazione a distanza del catetere;

- Un dispositivo (R) che sostiene almeno un tratto del catetere (C) e che comprende degli attuatori governabili a distanza, per trasmettere al catetere stesso almeno un movimento longitudinale di avanzamento o di arretramento e/od un movimento di rotazione a destra od a sinistra intorno al proprio asse longitudinale;

- Una unità di comando e di controllo (47), posta in posizione remota e protetta in un ambiente schermato (48), attraverso la quale l'operatore può comandare e controllare a distanza il funzionamento del detto dispositivo (R) che provvede alla manovra servocomandata del catetere (C) nel corpo del paziente;

- Dei mezzi (46) per il collegamento operativo a distanza del detto dispositivo servocomandato (R) con la detta unità di comando e di controllo (47).

2) Apparato secondo la rivendicazione 1), caratterizzato dal comprendere dei mezzi che con un comando a distanza dalla detta unità di controllo (47), sono in grado eseguire uno spostamento longitudinale controllato, in avanti od indietro e di eventuale rotazione a destra od a sinistra dello stiletto metallico (S) usualmente presente nel catetere (C), per agevolare e per correggere l'avanzamento dello stesso catetere nel corpo del paziente.

3) Apparato secondo la rivendicazione 1), caratterizzato dal comprendere un dispositivo monouso di legatura (44) del vaso di accesso per l'introduzione del catetere, che ha la funzione di controllo dell'emostasi e/o sostegno dell'estremità del vaso stesso nel quale deve essere inserito il catetere (C), consentendo a quest'ultimo i movimenti necessari di scorrimento e di rotazione, essendo tale dispositivo (44) sostenuto da appositi mezzi ed essendo ad esempio associato a mezzi che consentono di aumentare o di diminuire la tensione di chiusura della legatura (44) esercitata sul vaso, con comandi a distanza posti nell'unità (47) di

comando e controllo collocata nella cabina protetta (48).

4) Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui tutte le parti destinate al contatto col catetere (C) e con l'eventuale relativo stiletto (S), sono previste su un componente monouso predisposto per un montaggio rapido ed amovibile ad un box (1) che contiene tutti gli attuatori ed i mezzi necessari per il funzionamento dello stesso apparato con comandi a distanza.

5) Apparato secondo la rivendicazione 4), caratterizzato dal fatto che il catetere è di tipo steerable, e lo stesso apparato comprende dei mezzi azionati da attuatori governabili a distanza, anch'essi alloggiati nel box (1) delle motorizzazioni, che azionano la guida dello stesso catetere per trasmettere alla punta e al corpo del medesimo catetere le curve e/o le rotazioni necessarie per raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema cardiovascolare.

6) Apparato secondo la rivendicazione 1) in cui dispositivo (R) di manipolazione del catetere, comprende dei gruppi ad esempio delle coppie di rulli (5, 105, 5', 105') contrapposti, paralleli tra loro ed ortogonali al catetere, o dei mezzi equivalenti, quali ad esempio cingoli, dotati ad esempio di battistrada a profilo concavo, che abbraccia il catetere in modo sufficientemente distribuito e che è realizzato con materiale e con forma tale da presentare un alto coefficiente di attrito nei confronti dello stesso catetere, pur trattando quest'ultimo il più delicatamente possibile, essendo inoltre previsti dei mezzi per trasmettere ai detti rulli un movimento di rotazione attorno al loro asse per spostare il catetere longitudinalmente in avanti od all'indietro o per trasmettere ai medesimi rulli un movimento di rotazione o di rivoluzione attorno all'asse longitudinale del catetere, per ruotare il catetere stesso attorno al suo asse, a destra od a sinistra.

7) Apparato secondo la rivendicazione 6), in cui i detti rulli o cingoli che controllano un tratto del catetere, sono in parte montati staticamente ed a sbalzo su una parete di supporto (204) e sono collegati ad una sorgente di rotazione, mentre i rulli o cingoli contrapposti a quelli statici, sono montati oscillanti sulla detta parete di supporto, in contrasto a mezzi elastici (20), ciò per pinzare a frizione il catetere, per poter operare su cateteri di diverso diametro e per poter essere all'occorrenza

allontanati dai rulli o cingoli statici ogni volta che il catetere deve essere inserito od estratto tra o dagli stessi rulli o cingoli di movimentazione, essendo previsti appositi mezzi (21) per rendere agevole tale allontanamento.

8) Apparato secondo la rivendicazione 7), in cui la parete (204) che porta i rulli o cingoli di supporto e di movimentazione del catetere, è dotata in estremità di una parete a squadra (104) che è fissata perpendicolarmente all'estremità passante di un fuso (3) attraversato longitudinalmente dal catetere e quindi allineato tangenzialmente alla superficie di presa dei detti rulli o cingoli, essendo tale fuso inserito assialmente in un albero cavo (10) di rotazione dell'apparato, sostenuto girevole dalla base del box (1) ed il fuso essendo calettato e bloccato assialmente in tale albero per mezzo di innesti e di adatti mezzi (11), in modo che tutte le parti dell'apparato destinate al contatto col catetere possano essere intercambiate con soluzione monouso, essendo nel detto box (1) collocati in posizione schermata i gruppi di moto (17, 16) necessari per trasmettere ai detti rulli o cingoli sia il movimento di rotazione attorno al loro asse, sia il movimento di rotazione o di rivoluzione attorno all'asse del catetere.

9) Apparato secondo la rivendicazione 8), in cui l'albero cavo (10) è collegato mediante una trasmissione di moto (15) ad un relativo gruppo di moto (16) che determina la rotazione del catetere nei due sensi e che è flangiato sulla base del box (1) dell'apparato, essendo lo stesso albero (10) montato girevole con boccole o cuscinetti (12) in un secondo albero tubolare (13) sostenuto girevole dalla stessa base del box (1) per mezzo di boccole o cuscinetti (14), essendo ad una estremità del detto albero (13) calettato il pignone (118) che trasmette il moto al pignone (9) della parte monouso dell'apparato, mentre sull'altra estremità dello stesso albero (13) essendo calettato un pignone (18) attestato al gruppo di moto (17) che provvede all'avanzamento ed all'arretramento del catetere.

10) Apparato secondo una qualsiasi o più delle rivendicazioni precedenti, in cui mezzi sono previsti per far sì che in qualsiasi momento il catetere possa essere svincolato rapidamente oltre che dai rulli o cingoli contrapposti di manipolazione, anche dal o dagli alberi cavi dello stesso apparato, in modo da poter essere

controllato liberamente e direttamente dall'operatore.

11) Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui il dispositivo (R) di manipolazione del catetere comprende almeno un gruppo specifico di rulli o cingoli (25, 125) per il trascinamento longitudinale del catetere, ed un diverso gruppo di rulli o cingoli (34, 134) espressamente dedicati alla rotazione dello stesso catetere attorno al proprio asse longitudinale.

12) Apparato secondo la rivendicazione 11), caratterizzato dal comprendere un box (1) collegato al braccio di posizionamento (2) e nel quale sono previste le motorizzazioni e tutti i mezzi necessari all'azionamento a distanza dello stesso apparato, essendo a tale box fissato amovibilmente e con estensione verso il basso, un corpo (23) ad esempio di tipo parallelepipediforme ed internamente cavo, con bordi ed angoli arrotondati, dotato in corrispondenza dell'estremità inferiore che è destinata al posizionamento a breve distanza dal corpo del paziente, di una feritoia o canale trasversale, obliquo e cieco (24), all'interno del quale viene inserito il catetere (C) e tale canale essendo inclinato in modo che il catetere risulti spinto per gravità nella parte più interna del medesimo canale, dove operano i rulli o cingoli di trascinamento e/o di rotazione del catetere.

13) Apparato secondo la rivendicazione 12), in cui il tratto di catetere che attraversa il detto canale (24) appoggia su almeno un rullo ortogonale (125), con battistrada a profilo curvo, montato staticamente girevole nel corpo (23) e sopra questo rullo è previsto parallelamente un secondo rullo (25) il cui albero (26) è sostenuto girevole da una slitta (27) guidata verticalmente nel detto corpo (23) e spinta verso l'alto da un mezzo elastico (28), in modo che il detto rullo (25) normalmente non cooperi col catetere, essendo sulla slitta (27) montato girevole un albero verticale (29) che con l'estremità inferiore è collegato mediante un ingranaggio ad esempio a vite (129) e ruota elicoidale (229), all'asse 26 del detto rullo (25), essendo l'estremità superiore dello stesso albero (29) dotata di un innesto dentato (329) per il calettamento rapido ed amovibile ad una presa di moto (30) guidata assialmente in un supporto (31) del box (1) e che per mezzo di un ingranaggio (32) è collegata al gruppo di moto (17) alloggiato nello stesso box (1), unitamente ad un

attuatore (33) che con un proprio stelo (133) coopera con la detta presa di moto (30),
il tutto in modo che quando lo stelo (133) è sollevato, il rullo di trascinamento (25) è
distante dal catetere (C) che può così essere inserito o disinserito nel o dal canale di
guida (24), mentre quando il detto stelo (133) viene abbassato in contrasto alla molla
5 (28), il rullo conduttore (25) coopera a frizione col catetere che appoggia
inferiormente sul rullo condotto (125) e lo stesso catetere può essere fatto avanzare
od arretrare dall'azione del gruppo di moto (17).

14)Apparato secondo la rivendicazione 12), in cui il tratto di catetere che
attraversa il canale di guida (24), appoggia anche tra e su una coppia di rulli (34)
10 paralleli tra loro e nei confronti dello stesso catetere e sostenuti folli dal corpo (23) e
sopra i detti rulli (34) è previsto con disposizione simmetrica e parallela un terzo rullo
conduttore (134) il cui asse (35) è sostenuto girevole da una slitta (36) verticalmente
mobile nel detto corpo (23), spinta verso l'alto da un mezzo elastico (37) e che porta
girevole un albero verticale (38) che con un ingranaggio inferiore (39, 40) è collegato
15 cinematicamente all'asse del rullo conduttore (134), essendo l'estremità superiore
dell'albero (38) dotata di un innesto dentato (138) per il calettamento rapido ed
amovibile ad una presa di moto (41) guidata assialmente nel detto supporto (31) del
box (1) e che per mezzo di un ingranaggio (42) è collegata al gruppo di moto (16)
alloggiato nello stesso box (1), unitamente ad un attuatore (43) che con un proprio
20 stelo (143) coopera con la presa di moto (41), il tutto in modo che quando il detto lo
stelo è sollevato, il rullo conduttore (134) è sollevato dal catetere (C) che può così
essere inserito o disinserito nel o dal canale di guida (24), mentre quando il detto
stelo (143) viene abbassato in contrasto alla molla (37), il rullo conduttore (134)
coopera a frizione col catetere che appoggia inferiormente sui rulli condotti (34) e lo
25 stesso catetere può essere fatto ruotare attorno al proprio asse dall'azione del
gruppo di moto (16), con rotazione a destra od a sinistra

15)Apparato secondo la rivendicazione 12), caratterizzato dal comprendere un
dispositivo (52) per fissare amovibilmente, girevolmente ed in modo rapido
l'estremità posteriore del catetere (C) ad un'appendice (123) del corpo (23) della
30 parte monouso dell'apparato, nella quale appendice è previsto un canale verticale

(53) dove è possibile inserire il tratto libero posteriore dello stiletto (S) del catetere, che viene pinzato tra una coppia di rulli paralleli di trascinamento (54) reciprocamente molleggiati e dotati di un dispositivo di apertura temporanea per l'introduzione e l'estrazione dello stiletto tra e dagli stessi.

5 16)Apparato secondo la rivendicazione 15), in cui i rulli (54) di trascinamento dello stiletto (S) sono collegati tramite un ingranaggio (55) ad un albero verticale (56) sostenuto girevole dal corpo (23) della parte monouso dell'apparato e sporgente superiormente da tale corpo con un tratto dotato di un innesto dentato (156) che si collega ad una presa di moto (57) a sua volta collegata attraverso un ingranaggio
10 (58) ad un gruppo di moto (59) anch'esso alloggiato nel box (1), il tutto in modo che con la rotazione destrorsa o sinistrorsa di tale gruppo sia possibile determinare la rotazione controllata nei due sensi dei detti rulli di tiro (54) che realizzano la necessaria movimentazione longitudinale dello stiletto (S) del catetere (C).

15 17)Apparato secondo la rivendicazione 9, in cui i gruppi di moto di tipo rotante (16, 17, 59) alloggiati nel box (1), comprendono dei motori elettrici a doppio senso di rotazione e disponibili per il controllo elettronico a distanza della velocità e della fase, ad esempio motori passo-passo, brushless o d'altro adatto tipo, mentre gli eventuali attuatori lineari posti nello stesso box per eseguire altre eventuali movimentazioni, sono dotati di encoder e/o sono anch'essi attrezzati per il comando a distanza.

20 18)Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui l'unità di comando remoto (47) comprende dei mezzi di sicurezza per rendere sicura l'operazione di manovra a distanza del catetere nel corpo del paziente e per poter portare a completamento tale operazione con i comandi a distanza, essendo a tal scopo previsti ad esempio dei mezzi per rilevare dei parametri relativi allo sforzo di avanzamento e/o di rotazione
25 del catetere durante la manipolazione a distanza con lo stesso apparato, in modo da trasmettere all'operatore un equivalente della sensibilità che prima lo stesso operatore aveva nella manipolazione diretta del catetere, essendo previsto che questi stessi parametri possano essere impiegati anche per il controllo automatico del funzionamento dell'apparato, ad esempio per arrestare l'operazione in atto e per
30 eventualmente invertirla quando viene rilevato uno sforzo eccessivo che dura oltre

un intervallo di tempo stabilito.

19)Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui nella postazione remota e schermata (48) dalla quale opera l'operatore (Q) con l'unità (47) di comando e di controllo dello stesso apparato, sono previsti dei mezzi (149) per attivare e per rilevare a distanza l'operato del sistema di visione (49), ad esempio della fluoroscopia a raggi X, che opera sul paziente per evidenziare la posizione progressivamente assunta dal catetere nel corpo dello stesso paziente e nella medesima postazione (48) può essere previsto almeno uno schermo (150) con eventuali comandi, collegato ad almeno una telecamera (50) posta in corrispondenza del paziente (P), ad esempio sul box (1), per rilevare almeno la zona del paziente stesso nella quale viene inserito il catetere (C).

20)Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui nella postazione remota e schermata (48) dalla quale opera l'operatore (Q), con l'unità (47) di comando e di controllo a distanza dello stesso, apparato sono previsti anche dei mezzi (51) per rilevare dei parametri fisici importanti del paziente sul quale si sta operando.

21)Apparato secondo la rivendicazione 1, in cui lo stesso apparato (R) ed il dispositivo di legatura (25) per il controllo dell'emostasi, possono essere collegati ad un sistema di interfaccia (26) utile per la comunicazione a distanza con l'unità di comando (47) posta nella camera remota e schermata (48) nella quale opera l'operatore (Q), con sistemi di collegamento e/o di comunicazione (46) a mezzo fili o senza fili.

22)Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui i sistemi per il controllo a distanza dello stesso apparato possono comprendere sistemi di controllo vocale.

23)Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui i mezzi ad esempio a braccio (2) per il posizionamento dello stesso apparato nei confronti del paziente, sono tali da rimanere fissi quando lo stesso apparato opera, oppure possono essere mobili e regolabili con comandi a distanza.

24)Apparato secondo la rivendicazione 1), in cui nel box (1) od in altra adatta posizione, oltre alla od alle schede elettroniche può essere montata una batteria elettrica ricaricabile che assicura il funzionamento anche autonomo dello stesso

apparato.

25)Apparato secondo la rivendicazione 1), caratterizzato dal comprendere una coppia di rulli (W1, W2) tra loro paralleli ed ortogonali al catetere, collegati tutti od in parte a mezzi di rotazione (Z1) nei due sensi, per determinare l'avanzamento o l'arretramento longitudinale (Z10) dello stesso catetere e collegati a mezzi in grado di trasmettere ad almeno uno dei detti rulli uno spostamento assiale (Z2) in un senso o nel senso opposto, in modo da determinare la rotazione (Z20) per rotolamento tra i rulli del medesimo catetere, affinché questo ruoti attorno al proprio asse, sia a destra che a sinistra.

26)Apparato secondo la rivendicazione 25), caratterizzato dal fatto che i rulli (W1, W2) hanno una superficie laterale cilindrica, con generatrice retta, in modo da consentire la rotazione per rotolamento su di essi del catetere.

27)Apparato secondo la rivendicazione 25), caratterizzato dal fatto che i mezzi che trasmettono ad uno dei rulli (W1) lo spostamento assiale che determina la rotazione del catetere a destra od a sinistra, comprendono dei mezzi in grado di trasmettere un uguale spostamento assiale ma di direzione opposta all'altro rullo (W2), il tutto in modo che il catetere (C) ruoti attorno al proprio asse, senza spostamento trasversale.

28) Apparato secondo la rivendicazione 1), caratterizzato dal fatto che se il catetere (C) è dotato internamente di uno stiletto metallico (S) con funzione di mandrino di guida, lo stesso apparato robotico è dotato di due unità di manovra (U1, U2) ognuna delle quali è in grado di trasmettere al catetere ed al mandrino di guida dei movimenti di rotazione a destra od a sinistra e/o degli spostamenti longitudinali in avanti od indietro.

29)Apparato secondo la rivendicazione 28), in cui ogni unità di manovra (U1, U2) porta una coppia di rulli paralleli (W1, W2) che pinzano ortogonalmente il catetere (C) o l'estremità del detto mandrino guida (S) e che sono azionabili in modo selettivo ed indipendente, sia per lo spostamento longitudinale che per la rotazione dello stesso catetere (C) e/o del mandrino guida (S).

30)Apparato secondo la rivendicazione 29), caratterizzato dal fatto che la coppia

di rulli (W1, W2) atti a cooperare col catetere (C), sono realizzati o rivestiti sulla circonferenza, con un materiale adatto per la cooperazione delicata ed a frizione col catetere stesso, ad esempio con un adatto materiale elastomerico.

31)Apparato secondo la rivendicazione 29), caratterizzato dal fatto che la coppia di rulli (W1, W2) atti a cooperare col mandrino guida (S) sono definiti sulla circonferenza, da una camicia di materiale adatto per la cooperazione delicata ed a frizione col detto mandrino guida, ad esempio da una camicia d'acciaio con superficie esterna satinata.

32)Apparato secondo la rivendicazione 27), caratterizzato dal fatto che uno dei rulli (W1) è conduttore ed è calettato all'estremità di un albero (60) montato girevole e con possibilità di spostamento assiale, in un corpo di supporto (62) dal quale lo stesso albero sporge con un tratto d'estremità opposto a quello col rullo, per il calettamento rapido ed amovibile ad un albero cavo (64) che sporge dalla base (101) del box (1) con le motorizzazioni dell'apparato robotico di cui trattasi, base alla quale lo stesso supporto (62) può essere fissato rapidamente ed amovibilmente con una propria basetta (162), essendo il detto albero cavo (64) collegato ad un primo gruppo motoriduttore (65) con motore elettrico ad esempio di tipo passo-passo, fissato su una slitta (66) che scorre guidata parallelamente allo stesso albero (64), su guide (166) fisse sulla detta base (101) e ad una contrapposta basetta (266) sulla quale è montato un secondo gruppo motoriduttore (67) con motore elettrico ad esempio di tipo passo-passo o di altro tipo a controllo elettronico della velocità e della fase, che determina la rotazione di una madrevite (68) cooperante con una vite (168) solidale alla slitta (66) o ad uno dei componenti su questa installati, il tutto in modo che dall'attivazione del detto primo gruppo di moto (65) derivi la rotazione (Z1) a destra od a sinistra del rullo conduttore (W1), mentre dall'attivazione del secondo gruppo di moto (67) deriva lo spostamento assiale (Z2) dello stesso rullo (W1) che nella parte intermedia del proprio albero (60) porta calettata una cremagliera cilindrica (69) che ingrana con un pignone (70) montato liberamente girevole all'interno di un'apposita sede del corpo di supporto (62).

33)Apparato secondo la rivendicazione 32), caratterizzato dal fatto che l'altro rullo

(W2) è condotto ed è calettato sull'estremità di un albero (160) montato girevole e con possibilità di spostamento assiale in una boccola (71) dotata sull'estremità opposta a quella rivolta verso il detto rullo, di un'appendice (171) fulcrata trasversalmente nel corpo di supporto (62) e spinta da una molla (73) in modo che il detto rullo (W2) venga spinto contro quello (W1) per realizzare la necessaria pinzatura a frizione e certa del catetere (C) o del mandrino guida (S) posto tra gli stessi rulli (W1, W2), essendo sul tratto d'albero (160) del rullo condotto, che è interno alla detta boccola (71), calettata una cremagliera cilindrica (169), uguale a quella (69) dell'albero del rullo conduttore, che ingrana col detto pignone (70) che attraversa una finestra laterale della detta boccola (71), il tutto in modo che, grazie al detto sistema a pignone e cremagliere (69, 70, 169), ogni spostamento assiale indotto al rullo conduttore (W1) dal relativo gruppo di moto (67), si traduca in un corrispondente spostamento assiale di pari entità e di verso opposto del rullo condotto (W2).

34)Apparato secondo la rivendicazione 33), caratterizzato dal fatto che nel corpo di supporto (62) è montato girevole ed ortogonalmente agli alberi (60, 160) dei rulli (W1, W2), un eccentrico (74) che coopera con la detta boccola (71) e che può essere ruotato attraverso almeno una leva esterna di estremità (75) per mezzo della quale, la parte a maggior eccentricità del detto eccentrico (74) può all'occorrenza essere portata a contatto con la detta boccola (71) per allontanare il rullo condotto (W2) da quello conduttore (W1), di una entità sufficiente a poter disinserire od inserire il catetere (C) od il mandrino guida (S) da o tra gli stessi rulli (W1, W2).

35)Apparato secondo la rivendicazione 26), caratterizzato dal fatto che a monte e/od a valle di ogni coppia di rulli (W1, W2) è previsto un passante (76) con una feritoia (176) nella quale scorre guidato il catetere (C) od il mandrino guida (S), per assicurare una corretta disposizione iniziale di questi componenti in relazione alla rispettiva coppia di rulli di movimentazione.

36)Apparato secondo la rivendicazione 35), caratterizzato dal fatto che la feritoia (176) del o dei detti passanti di guida (76) è aperta ortogonalmente nei confronti dell'asse dei rulli (W1, W2) e preferibilmente in direzione del rullo condotto (W2).

37)Apparato secondo la rivendicazione 35), caratterizzato dal fatto che la feritoia (176) del o dei passanti di guida (76) è aperta parallelamente all'asse dei rulli (W1, W2) e nella direzione di inserimento in essa del catetere (C) o del mandrino guida (S) allorché questi componenti vengono collocati tra la propria coppia di rulli di governo (W1, W2), essendo previsti dei mezzi amovibili per chiudere temporaneamente la detta feritoia sul lato aperto, al fine di trattenere in essa il componente da guidare (C, S).

38)Apparato secondo la rivendicazione 37), caratterizzato dal fatto che i mezzi per chiudere amovibilmente la feritoia (176) dei passanti di guida (76), possono essere costituiti dai rami opportunamente sagomati della leva (75) con la quale si determina la rotazione dell'eccentrico (74) che allontana temporaneamente il rullo molleggiato e condotto (W2) da quello conduttore (W1), per la fase di inserimento tra tali rulli del catetere (C) o del mandrino guida (S).

39)Apparato secondo la rivendicazione 29), caratterizzato dal fatto che le due unità (U1, U2) di manovra del catetere (C) e del mandrino guida (S), sono disposte su uno stesso corpo di supporto monouso (62) atto ad essere fissato amovibilmente alla basetta (101) del box (1) con le motorizzazioni che è associato ai bracci (2) di supporto e di posizionamento dello stesso apparato robotico, essendo le dette unità poste a quote diverse ed una vicino all'altra e l'unità (U1) che è posta alla quota più bassa, essendo destinata a cooperare coi propri rulli (W1, W2) col corpo del catetere (C), mentre l'unità (U2) che è posta alla quota superiore, coopera coi propri rulli (W1, W2) col mandrino guida (S) dello stesso catetere.

RIASSUNTO

Un apparato robotico, governabile a distanza, per la manovra di cateteri flessibili nel sistema cardiovascolare umano, comprende dei mezzi a forma di braccio (2) per il posizionamento, per il puntamento e per l'orientamento corretto nei confronti del corpo del paziente, di un dispositivo (R) che sostiene almeno un tratto del catetere (C) e che comprende degli attuatori governabili a distanza per trasmettere al catetere stesso almeno un movimento longitudinale di avanzamento o di arretramento e/od un movimento di rotazione a destra o a sinistra, intorno al proprio asse longitudinale, essendo tali attuatori formati da gruppi di ruote o rulli contrapposti e tra loro paralleli o da mezzi equivalenti, quali cingoli, collegati a mezzi di rotazione governabili a distanza e posti in modo tale da trasmettere al catetere i movimenti sopradetti. L'apparato comprende una coppia di rulli (W1, W2) tra loro paralleli ed ortogonali al catetere, collegati tutti o in parte a mezzi di rotazione (Z1) nei due sensi, per determinare l'avanzamento o l'arretramento longitudinale (Z10) dello stesso catetere e collegati a mezzi in grado di trasmettere ad almeno uno dei detti rulli uno spostamento assiale (Z2) in un senso o nel senso opposto, in modo da determinare la rotazione (Z20) per rotolamento tra i rulli del medesimo catetere, affinché questo ruoti attorno al proprio asse, sia a destra che a sinistra.